

# EXPANDING CATHETER

Publication number: JP5177001

Publication date: 1993-07-20

Inventor: KIRA KAZUAKI; NISHIMURA KENICHI

Applicant: KANEGAFUCHI CHEMICAL IND

Classification:

- international: A61B5/00; A61M25/00; A61B5/00; A61M25/00; (IPC1-7): A61B5/00; A61M25/00

- european:

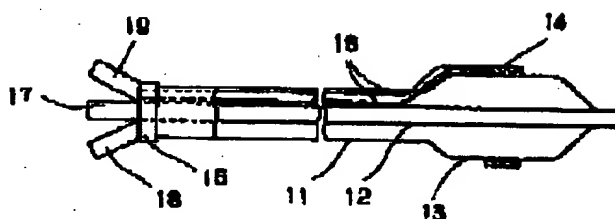
Application number: JP19910359793 19911226

Priority number(s): JP19910359793 19911226

Report a data error here

## Abstract of JP5177001

**PURPOSE:** To provide an expanding catheter capable of indicating the pressure that a balloon presses a striction site when the striction site generated in a blood vessel is expanded by the balloon of the expanding catheter. **CONSTITUTION:** In an expanding catheter having a balloon 13 expanding a striction site in a blood vessel with the tip section of a hollow shaft 11, a pressure sensor 14 directly detecting the pressure that the balloon 13 presses the striction site is fitted at the portion on the surface of the balloon 13 to be brought into contact with the striction site, and a conductor 16 transferring the pressure signal generated by the pressure sensor 14 to the base section 15 of the hollow shaft 11 is inserted into the hollow shaft 11. When the striction site is expanded, the pressure sensor 14 is located between the balloon 13 and the striction site and directly detects the pressure that the balloon 13 presses the striction site, and it transfers the pressure signal to the base section 15 via the conductor 16. A doctor knows the pressure and can properly expand the striction site at the optimum expansion pressure.



Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-177001

(43)公開日 平成5年(1993)7月20日

(51)Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	FI	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00				
A 6 1 B 5/00	1 0 1 M	7831-4C	A 6 1 M 25/ 00	4 1 0 Z
		7831-4C		

審査請求 未請求 請求項の数5(全 5 頁)

(21)出願番号 特願平3-359793

(22)出願日 平成3年(1991)12月28日

(71)出願人 000000941

鐘淵化学工業株式会社

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

(72)発明者 吉良 一明

兵庫県神戸市西区学園東町2-4、A-307

(72)発明者 西村 謙一

大阪府茨木市中津町20-28鐘化社宅A111

(74)代理人 弁理士 伊丹 健次

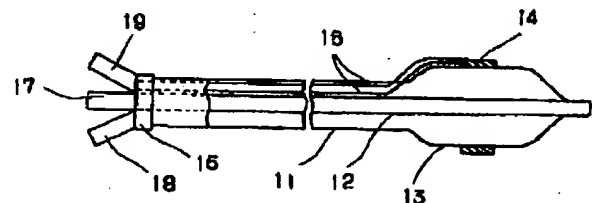
(54)【発明の名称】 拡張カテーテル

(57)【要約】

【目的】 拡張カテーテルのバルーンで血管内に発生した狭窄部を拡張するに際し、バルーンが狭窄部を圧迫する圧力を知ることができる拡張カテーテルを提供する。

【構成】 中空シャフト11の先端部に血管内の狭窄部を拡張するバルーン13を備えた拡張カテーテルにおいて、バルーン13が狭窄部を圧迫する圧力を直接検出する圧力センサ14をバルーン表面の狭窄部と接触する部分に取り付け、圧力センサ14が発する圧力信号を中空シャフト11の基部15に伝達する導体16を中空シャフト11内に挿通した構成とする。

【効果】 狭窄部拡張時、圧力センサ14がバルーン13と狭窄部との間にあってバルーン13が狭窄部を圧迫する圧力を直接検出し、圧力信号を導体16を介して基部15に伝達する。これにより、医師は、その圧力を知り、最適の拡張圧力をもって狭窄部を適度に拡張することができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 中空シャフトに血管内の狭窄部を拡張するバルーンを備えた拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが狭窄部を圧迫する圧力を直接検出する圧力センサーをバルーン表面の狭窄部と接触する部分に取り付けたことを特徴とする拡張カテーテル。

【請求項2】 圧力センサーが、圧力により電気抵抗が変化する導電性ゴムからなる請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項3】 圧力センサーが、一対の電極の間に挟持された弾性体で、圧力による電極間距離の変化を電気容量の変化に変換するものからなる請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項4】 圧力センサーが、圧力により電圧を発生する圧電素子からなる請求項1記載の拡張カテーテル。

【請求項5】 圧力センサーが、圧力により破壊して内蔵した色素を放出する色素カプセルからなり、導体が、色素カプセルから放出される色素の色を伝達する光ファイバーからなる請求項1記載の拡張カテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管内に発生した狭窄部を拡張して、狭窄部の末梢側における血液の流量を増大させるための拡張カテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来、この種の拡張カテーテルは、大別してオーバ・ザ・ワイヤー (Over the wire) 方式、モノレール方式、ガイドワイヤーと拡張カテーテルが一体化した操縦可能な方式及びバルーンを膨張させた時バルーンの中核側から末梢側に血液が流れる灌流方式の4方式に分類されるが、中でも最初のオーバ・ザ・ワイヤー方式が主流となっている。この拡張カテーテルは、図3に示すように、中空シャフト1内にガイドワイヤー挿入チューブ2を挿通し、中空シャフト1の先端部に血管内の狭窄部を拡張するバルーン3を設け、中空シャフト1の基部4にガイドワイヤー挿入口5とバルーン膨張口6とを設けている。バルーン3は非弾性体で、ポリエチレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂を延伸して膨張・収縮自在に成形され、その膨張時の外径は通常0.2、0.25、0.3、0.35、0.4mmに設定されている。

【0003】医師は、まず、バルーン3が非弾性体であるので、造影所見から狭窄部領域の血管内径を判断して、該血管内径に適合する大きさのバルーン3を備えた拡張カテーテルを選定する。次に、その拡張カテーテルを経皮的に患者の動脈系に挿入し、バルーンを狭窄部に挿入した後バルーン膨張口6から液体を供給してバルーン3を膨張させることにより狭窄部を外方に拡張し、拡張した血管内径を造影で確認して治療を終了している。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記従来の拡張

張カテーテルにおいては、バルーン3を膨張させる圧力を検出しているが、バルーン3が狭窄部を圧迫する圧力を直接検出することができないため、種々の問題が存在している。例えば、バルーン3が狭窄部を最適に圧迫しているか否か確認できないこと、最適な狭窄部の拡張が医師の個人差に影響されること、その結果として、拡張が不十分であれば再狭窄を起こす可能性があり、逆に拡張し過ぎると血管が破裂するおそれがあること、従って経験不足の医師ではこの手術を実施できないことなどである。本発明は、従来の拡張カテーテルを改良して、上述のような問題点を取り除くことを目的とする。

## 【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の拡張カテーテルは、中空シャフトに血管内の狭窄部を拡張するバルーンを備えた拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが狭窄部を圧迫する圧力を直接検出する圧力センサーをバルーン表面の狭窄部と接触する部分に取り付け、該圧力センサーが発する圧力信号を前記中空シャフトの基部に伝達する導体を中空シャフト内に挿通した構成としている。

【0006】そして、前記圧力センサーには、圧力により電気抵抗が変化する導電性ゴム、一対の電極の間に挟持された弾性体で圧力による電極間距離の変化を電気容量の変化に変換するもの、圧力により電圧を発生する圧電素子又は圧力により破壊して内蔵した色素を放出する色素カプセルを使用する。なお、圧力センサーに色素カプセルを使用する場合には、導体として色素カプセルから放出される色素の色を伝達する光ファイバーを使用する。

## 【0007】

【作用】上記構成の拡張カテーテルにおいては、バルーンを膨張させて血管内の狭窄部を拡張するとき、圧力センサーがバルーンと狭窄部との間に介在してバルーンが狭窄部を圧迫する圧力を直接検出し、その圧力を圧力信号として導体を介して中空シャフトの基部に伝達する。これにより、医師は、バルーンが狭窄部を圧迫する最適な拡張圧力を知ることが可能になり、以後の狭窄部の拡張を容易に成功させることができる。この場合、前記圧力信号は、圧力センサーの種類によって異なり、圧力センサーが導電性ゴムのときは電気抵抗の電気信号、圧力センサーが一対の電極の間に挟持された弾性体のときは電気容量の電気信号、圧力センサーが圧電素子のときは電圧の電気信号、圧力センサーが色素カプセルのときは色の光信号となる。そして、これらの圧力信号は、中空シャフトの基部に接続した圧力検出器により圧力に換算される。

## 【0008】

【実施例】以下、本発明の実施例を図1及び図2に基づいて説明するが、本発明はこれらのみに限定されるものではない。

## 実施例1

本実施例の拡張カテーテルは、従来のオーバ・ザ・ワイヤー方式の拡張カテーテルのバルーンに圧力センサーを設けたもので、図1に示すように、中空シャフト11内にガイドワイヤー挿入チューブ12を挿通し、中空シャフト11の先端部に血管内の狭窄部を拡張するバルーン13を設け、バルーン13の表面の狭窄部と接触する部分に、バルーン13が狭窄部を圧迫する圧力を直接検出する圧力センサー14を取り付け、圧力センサー14が発する圧力信号を中空シャフト11の基部15に伝達する導体16を中空シャフト11内に挿通し、基部15にガイドワイヤー挿入口17、バルーン膨張口18及び圧力検出口19を設けている。なお、図示を省略したが、バルーン膨張口18には圧力供給源（通常は希釈した造影剤）を、圧力検出口19には圧力センサー14からの圧力信号を圧力に換算する圧力検出器をそれぞれ接続する。

【0009】バルーン13は、非弾性体で、ポリエチレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂を延伸して膨張・収縮自在に成形されている。そして、膨張時の外径は通常0.2、0.25、0.3、0.35、0.4mmに設定され、収縮時の外径は狭窄部の通過を容易にするために十分に小さく設定されている。また、狭窄部を含む冠状動脈が屈曲しているため、十分な可撓性を付与されている。

【0010】圧力センサー14は、生体に対して有害な物質を放出しない素材からなり、その厚さは狭窄部の通過を容易にするために厚くとも50μm以下に設定されるが、10μm以下にすることが好ましく、さらに5μm以下にすることがより一層好ましい。圧力センサー14としては検出圧力を電気信号として発信するセンサー、例えば導電性ゴム、一対の電極板間に挟持された弾性体、圧電素子などが好適であり、これらが発する電気信号を伝達するために導体16には電線を使用する。

【0011】導電性ゴムの圧力センサー14は、ゴムに導電性物質の微粉末を均一に含有させたもので、バルーン13が狭窄部を圧迫する圧力に応じて微粉末どうしの接触率が増加し、それに反比例して電気抵抗が減少するので、この電気抵抗の変化を測定することにより圧力を知ることができる。

【0012】一対の電極板間に挟持された弾性体の圧力センサー14は、圧力により電極板間の距離が変化するので、この電気容量も変化するので、この電気容量の変化を測定することにより圧力を知ることができる。

【0013】圧電素子の圧力センサー14は、水晶、ロッシェル塩、チタン酸バリウムなどの結晶やポリフッ化ビリニデンなどの圧電素子材料からなり、これらの圧電素子に圧力を加えると、それまで全体として電気的に中性であった結晶内の電荷に偏りができて結晶表面に電圧が発生するので、この電圧の変化を測定することにより

圧力を知ることができる。

【0014】上記構成の拡張カテーテルを使用するには、まず、バルーン13が非弾性体であるので、造影所見から狭窄部領域の血管内径を判断して、該血管内径に適合する大きさのバルーン13を備えた拡張カテーテルを選定する。次に、その拡張カテーテルを経皮的に患者の動脈系に挿入し、バルーン13を狭窄部内に挿入して定置させる。続いて、バルーン膨張口18から液体を供給してバルーン13を膨張させることにより狭窄部を外方に拡張する。このとき、圧力センサー14は、バルーン13と狭窄部との間にあってバルーン13が狭窄部を圧迫する圧力を直接検出し、その検出圧力を圧力信号、即ち電気抵抗、電気容量、電圧などの電気信号として導体16を介して中空シャフト11の基部15に伝達する。医師は、この圧力信号を圧力検出口19に接続した圧力検出器に受けて圧力を知り、最適の拡張圧力をもって狭窄部を適度に拡張する。然る後に、拡張した血管内径を造影で確認して治療を終了する。

## 【0015】実施例2

本実施例の拡張カテーテルは、図2に示すように、圧力センサー14として検出圧力を色の光信号として発信する色素カプセルを使用し、この光信号を伝達するために導体16には光ファイバーを使用している。導体16の先端部はバルーン13内にある。

【0016】色素カプセルの圧力センサー14は、バルーン13が狭窄部を圧迫する圧力の強さに応じて破壊する複数のカプセルに色の異なる色素を収容してなるもので、圧力に応じて破壊したカプセルが放出する色素の色が異なるので、この色素の色の変化を光ファイバーで検出することにより圧力を知ることができる。この拡張カテーテルのその他の構成及び使用方法は実施例1と同様である。

【0017】なお、上記実施例の拡張カテーテルは、いずれもオーバ・ザ・ワイヤー方式としたが、本発明は必ずしもこの方式に限定するものではなく、その他のモノレール方式、操縦可能な方式及び灌流方式にも適用できることはいうまでもない。

## 【0018】

【発明の効果】本発明は、以上説明したように、バルーンを膨張させて血管内の狭窄部を拡張するとき、圧力センサーがバルーンと狭窄部との間に介在してバルーンが狭窄部を圧迫する圧力を直接検出し、その圧力を圧力信号として導体16を介して中空シャフトの基部に伝達するので、医師はその圧力を知り、最適の拡張圧力をもって狭窄部を適度に拡張することができる。従って、血管形成術における医師の個人差を無くするとともに、拡張不足により再狭窄の発生や拡張過度による血管破裂を防止し、常に最善の治療効果を奏することができる。また、血管形成術の経験の少ない医師でも容易に且つ安全に実施することが可能になる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施例1を示す拡張カテーテルの一部切欠き正面図である。

【図2】本発明の実施例2を示す拡張カテーテルの一部切欠き正面図である。

【図3】従来の拡張カテーテルの一例を示す一部切欠き正面図である。

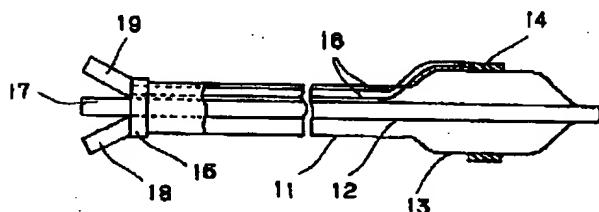
## 【符号の説明】

- 1 1 中空シャフト
- 1 2 ガイドワイヤー挿入チューブ
- 1 3 バルーン
- 1 4 圧力センサー

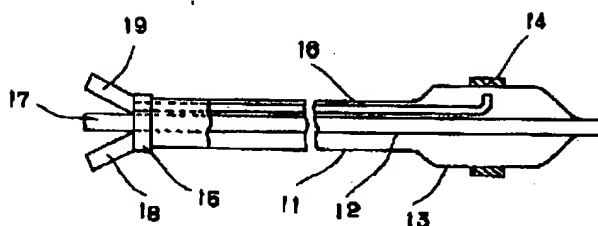
- \* 1 5 基部
- 1 6 導体
- 1 7 ガイドワイヤー挿入口
- 1 8 バルーン膨張口
- 1 9 圧力検出口
- 1 中空シャフト
- 2 ガイドワイヤー挿入チューブ
- 3 バルーン
- 4 中空シャフトの基部
- 10 5 ガイドワイヤー挿入口
- 6 バルーン膨張口

\*

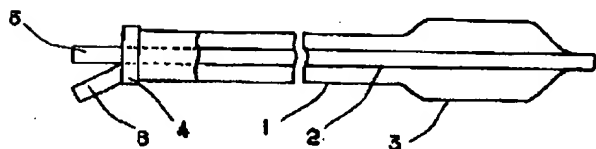
【図1】



【図2】



【図3】



## 【手続補正書】

【提出日】平成4年2月24日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0002

【補正方法】変更

【補正内容】

【0002】

【従来の技術】従来、この種の拡張カテーテルは、大別してオーバ・ザ・ワイヤー（Over the wire）方式、モノレール方式、ガイドワイヤーと拡張カテーテルが一体化した操縦可能な方式及びバルーンを膨張させた時バルーンの中枢側から末梢側に血液が流れる灌流方式の4方式に分類されるが、中でも最初のオーバ・ザ・ワイヤー方式が主流となっている。この拡張カテーテルは、図3に示すように、中空シャフト1内にガイド

ワイヤー挿入チューブ2を挿通し、中空シャフト1の先端部に血管内の狭窄部を拡張するバルーン3を設け、中空シャフト1の基部4にガイドワイヤー挿入口5とバルーン膨張口6とを設けている。バルーン3は非弾性体で、ポリエチレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂を延伸して膨張・収縮自在に成形され、その膨張時の外径は通常2.0、2.5、3.0、3.5、4.0mmに設定されている。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正内容】

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため

に、本発明の拡張カテーテルは、中空シャフトに血管内の狭窄部を拡張するバルーンを備えた拡張カテーテルにおいて、前記バルーンが狭窄部を圧迫する圧力を直接検出する圧力センサーをバルーン表面の狭窄部と接触する部分に取り付けた構成としている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正内容】

【0009】バルーン13は、非弾性体で、ポリエチレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂を延伸して膨張・収縮自在に成形されている。そして、膨張時の外径は通常2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 mmに設定され、収縮時の外径は狭窄部の通過を容易にするために十分に小さく設定されている。また、狭窄部を含む冠状動脈が屈曲しているので、十分な可撓性を付与されている。